

Traitement par stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim

Manuel du patient

Révision C

CE 0344, 1588

EndoStim® est une marque déposée d'EndoStim B.V.



Veuillez lire toute la documentation accompagnant le dispositif avant d'utiliser ce dernier.

Fabriqué pour :
EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Pays-Bas

Les informations figurant dans le présent document sont sujettes à modification sans préavis.

TABLE DES MATIÈRES

Présentation

Votre médecin vous a prescrit le système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim pour traiter votre reflux gastro-œsophagien, également appelé RGO. Ce manuel vous aidera à comprendre le système et comment il traite le reflux gastro-œsophagien. Les informations contenues dans ce manuel ne visent pas à remplacer les soins médicaux prodigués par votre médecin. Pour toute question, contactez votre médecin.

Le reflux gastro-œsophagien est une maladie qui affecte un petit anneau musculaire situé entre l'œsophage et l'estomac. Cet anneau musculaire constitue le sphincter œsophagien inférieur (SOI) qui laisse les aliments descendre dans l'estomac. Lorsque le muscle ne fonctionne pas correctement, les aliments et les acides gastriques peuvent remonter dans l'œsophage. La Figure 1 montre la différence entre un SOI qui fonctionne correctement et un sphincter qui ne fonctionne pas normalement.

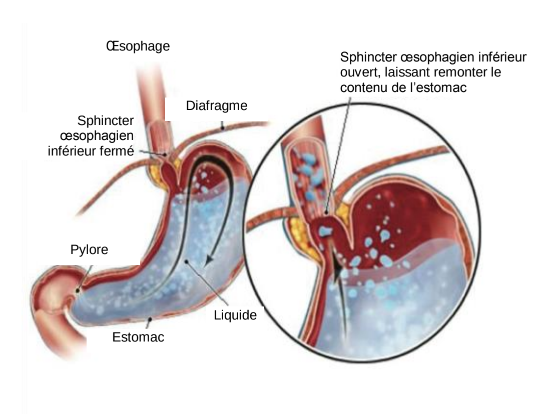


Figure 1 Sphincter œsophagien inférieur

Indication

Le système de stimulation du sphincter œsophagien inférieur EndoStim est destiné à traiter les patients atteints de reflux gastro-œsophagien (RGO) chronique dont les symptômes persistent pendant six mois ou plus.

Dans quelles conditions ne faut-il pas utiliser le dispositif ? (Contre-indications)

Le système de stimulation du sphincter oesophagien inférieur EndoStim est contre-indiqué chez les personnes présentant les conditions suivantes :

- Arythmie cardiaque significative, ectopie cardiaque ou maladie cardiovasculaire significative
- Grossesse ou allaitement

Les traitements suivants sont contre-indiqués chez les patients ayant reçu le dispositif implantable EndoStim :

- Diathermie médicale
- Exposition à la stimulation nerveuse électrique transcutanée (SNET) dans la région abdominale

Précautions

Le système de stimulation du sphincter oesophagien inférieur EndoStim n’a pas été évalué chez certaines populations. Il s’agit des patients atteints des affections ou se trouvant dans les situations suivantes :

- Hernie hiatale volumineuse (plus de 3 cm) n’ayant pas été réparée
- Œsophagite sévère de grade D
- Œsophage de Barrett long ou œsophage de Barrett avec dysplasie
- Maladie auto-immune significative et non stabilisée telle que la sclérodermie, la dermatomyosite, le syndrome CREST, le syndrome de Sjögren ou le syndrome de Sharp, affectant la motilité œsophagienne
- Obésité sévère qui, de l’avis du chirurgien, augmente le risque lié à la procédure d’implantation laparoscopique
- Diabète de type 1

- Diabète de type 2 non équilibré, défini comme un taux d'HbA1c > 9,5 au cours des six mois précédents, ou présence de diabète de type 2 depuis plus de 10 ans
- Cancer œsophagien ou gastrique (suspicion ou confirmé)
- Varices œsophagiennes ou gastriques
- Dysphagie due à une sténose œsophagienne peptique sévère, à l'exclusion de l'anneau de Schatzki
- Antécédents de tumeur maligne avancée, quel qu'en soit le site
- Antécédents chirurgicaux impliquant directement le sphincter oesophagien inférieur ou le site d'implantation de l'électrode EndoStim, par exemple une fundoplicature ou une myotomie œsophagienne
- Grossesse
- Autres dispositifs électromédicaux implantés
- Patient âgé de moins de 21 ans

Description du générateur d'impulsions implantable et des composants associés

Le générateur d'impulsions implantable (GII) EndoStim est un petit boîtier métallique que le médecin implante dans votre abdomen, juste en dessous de la peau. (Figure 2) Le GII contient une batterie qui est scellée de façon permanente à l'intérieur du boîtier métallique. Le médecin implante également une dérivation stimulante (fils électriques) qui est reliée au GII. Le GII délivre des impulsions électriques par cette dérivation. Les impulsions électriques stimulent le sphincter œsophagien inférieur.

Le GII programmable communique avec un dispositif externe appelé « programmateur ». Le personnel médical et les techniciens utilisent le programmateur pour définir les paramètres qui déterminent le fonctionnement du GII. Le médecin utilise également le programmateur pour récupérer les données enregistrées par le GII pendant son fonctionnement. Pour cela, il utilise une télécommande qui transfère les informations entre le programmateur et le GII.

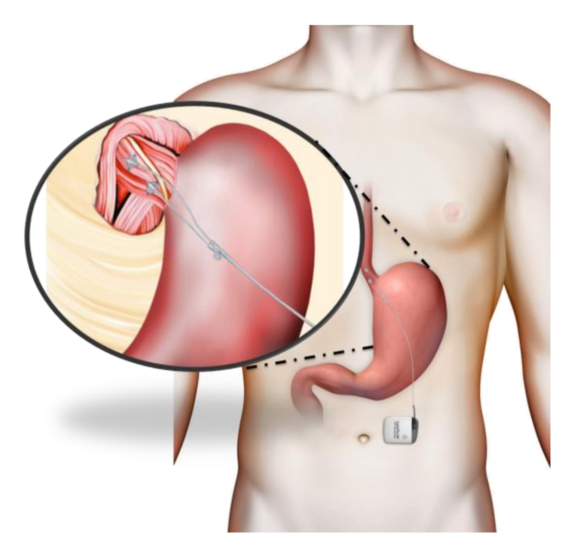


Figure 2 Stimulateur du SOI EndoStim

Implantation du système EndoStim

Votre médecin et l'équipe médicale vous expliqueront la procédure d'implantation du GII et de la dérivation. Ces explications portent notamment sur les différentes phases de la procédure :

- Avant l'intervention
- Pendant l'intervention
- Après l'intervention
- Lors du suivi

Avant l'intervention

Il se peut que l'on vous demande de subir une prise de sang, des procédures de diagnostic et d'autres examens avant la date de l'intervention programmée. Demandez à votre médecin quels examens seront nécessaires avant l'implantation de votre GII EndoStim et de la dérivation. Vous rencontrerez également l'anesthésiste et le chirurgien avant l'intervention. Votre médecin vous prescrira peut-être un traitement antibiotique pour vous protéger des infections pouvant survenir après l'intervention.

Intervention

Le GII EndoStim et la dérivation seront implantés sous anesthésie générale. Un anesthésiste surveillera vos constantes vitales et le bon déroulement de l'anesthésie pendant toute l'intervention.

Le médecin implante le GII et la dérivation dans votre abdomen. Le GII est placé dans une poche créée à cet effet par le chirurgien juste en dessous de votre peau. Le site de la poche est déterminé en fonction de votre morphologie, et du fait que vous ayez ou non déjà subi des interventions de chirurgie abdominale.

Le plus souvent, le chirurgien opère sous laparoscopie pour implanter le GII et la dérivation. La chirurgie sous laparoscopie est peu invasive, ce qui signifie que quatre petites incisions pourront être pratiquées dans votre abdomen au lieu d'une grande. Le chirurgien insère les instruments chirurgicaux et le laparoscope à travers ces incisions. Un laparoscope est une sorte de tube flexible qui est relié à une caméra, ce qui permet au chirurgien de voir l'intérieur de l'abdomen sur un écran. Dans certains cas, le médecin peut avoir besoin de pratiquer plus de quatre incisions. En fonction des circonstances, il se peut également que le chirurgien doive réaliser une laparotomie ouverte, ce qui implique une grande incision. Votre médecin vous expliquera les avantages et les risques associés à ces deux types d'intervention.

Le chirurgien commence par implanter la dérivation. Il fixe la dérivation sur le sphincter œsophagien inférieur, puis la relie au GII. Le GII et le fil de dérivation en excès sont placés dans une « poche » créée sous la peau. Vous pouvez discuter de sa localisation exacte avant l'intervention avec votre chirurgien.

Le chirurgien effectue ensuite des sutures pour fermer les incisions, qui sont alors recouvertes de pansements. Votre chirurgien peut vous recommander de porter une ceinture de contention abdominale élastique sur le site d'implantation pendant 30 jours afin de limiter le risque de gonflement ou d'infection postopératoire.

L'implantation dure généralement moins d'une heure. Vous pourrez peut-être rentrer chez vous le lendemain de

l’intervention mais votre chirurgien vous indiquera ce qui est le mieux pour vous.

Après l’intervention

Il est important de suivre les instructions de votre chirurgien. Le chirurgien peut vous conseiller d’éviter certains mouvements, comme vous pencher en avant ou porter des objets lourds. Il vous indiquera peut-être de reprendre la marche en augmentant progressivement les distances lorsque vous serez de retour chez vous. Vous recevrez peut-être également des instructions concernant les bains ou la manière de conserver vos incisions au sec.

Remarque : Il est recommandé de porter une ceinture de contention abdominale élastique sur le site d’implantation pendant 30 jours après l’intervention afin de limiter le risque de gonflement ou d’infection postopératoire.

Suivi

Avant que vous ne quittiez l’hôpital, votre médecin vous fixera un rendez-vous pour votre première consultation de suivi. L’équipe médicale restera également en contact avec vous pendant les premières semaines suivant l’implantation. Veuillez vous rendre aux consultations de suivi prévues.

Pendant votre convalescence, vous devrez vous reposer. Évitez tout contact avec des personnes porteuses d’infections ou de virus. Évitez tout exercice physique intense pendant au moins deux semaines après l’intervention. Votre chirurgien vous indiquera ce qui est le mieux pour vous.

Les temps de convalescence varient d’un individu à l’autre mais la plupart des patients récupèrent complètement en quelques semaines. Appelez votre chirurgien si vous ne vous sentez pas bien, en particulier si vous avez de la fièvre ou si vous remarquez une rougeur, un gonflement ou un écoulement autour d’une incision. Évitez de frotter la peau ou de vous cogner contre des objets durs ou des coins de meuble au niveau du site d’implantation car cela peut provoquer des lésions tissulaires.

Effets ou événements indésirables potentiels

Implantation du système

Les effets ou événements indésirables potentiels associés à l'implantation du GII et de la dérivation comprennent, entre autres : décès, embolie pulmonaire, occlusion intestinale partielle ou complète, péritonite, perforation œsophagienne par les électrodes, infection, inflammation, lésion des organes de la cavité abdominale, complications au point de ponction intraveineux, pneumonie, hémorragie, hernie incisionnelle, réaction allergique ou anormale aux agents anesthésiants, douleur et fièvre.

Utilisation du système

Les effets indésirables pouvant être associés au système EndoStim comprennent, entre autres : déplacement de la dérivation ou d'une électrode, érosion ou perforation de l'œsophage ou de l'estomac par la dérivation, migration du GII dans la poche, érosion du GII à travers la peau, stimulation du diaphragme, stimulation des muscles abdominaux, irritation et/ou réaction inflammatoire au GII et/ou à la dérivation, réaction allergique aux matériaux, hématome, infection, troubles de la déglutition, douleur à la déglutition, arythmie cardiaque, nausées et gêne. La stimulation du SOI cesse lorsque la batterie du GII est complètement déchargée.

Il existe un risque qu'un composant du système fonctionne mal, ou soit endommagé ou infecté. Le dysfonctionnement d'un composant du système ou tout autre problème clinique (ex. : infection) peut nécessiter des actions correctives non invasives, voire une reprise chirurgicale (repositionnement, remplacement ou retrait) du/des composant(s) défectueux.

Avertissements et précautions

Risques environnementaux

Votre médecin a peut-être déjà abordé les thèmes suivants avec vous.

N’utilisez pas d’équipement électrique à proximité du système EndoStim. Si les composants ne peuvent pas être tenus à l’écart l’un de l’autre, il se peut que votre médecin doive surveiller le dispositif pour vérifier qu’il fonctionne normalement.

Les équipements portables et mobiles à RF (radiofréquence) peuvent perturber le fonctionnement du système EndoStim. Il convient de vérifier l’absence d’équipements portables et mobiles à RF à proximité dès lors que les dispositifs du système EndoStim ne fonctionnent pas comme prévu. D’autres équipements peuvent perturber le fonctionnement de ces dispositifs, même si ces équipements sont conformes aux limites d’émissions CISPR.

Tous les composants du système EndoStim peuvent être affectés par des signaux magnétiques, électriques et électromagnétiques au-delà d’une certaine puissance. En de rares occasions, des signaux perturbateurs peuvent nuire à l’administration de la stimulation électrique ou déclencher des signaux de stimulation électrique non prévus. En outre, certaines sources peuvent ajouter une énergie suffisante au GII pour endommager les circuits du GII et/ou les tissus du SOI en contact avec les électrodes. Le médecin vous parlera peut-être de ces risques.

La sensibilité d’un dispositif particulier dépend également de l’emplacement de la poche du GII, de la nature des interférences et des paramètres de fonctionnement programmés.

Compte tenu de la diversité des sources potentielles d’interférences électromagnétiques, EndoStim ne peut pas caractériser ni décrire dans le présent manuel les effets de toutes les sources potentielles d’interférences.

Avertissement : Faites preuve de prudence à proximité des équipements qui génèrent des champs électriques ou magnétiques et demandez l’avis d’un professionnel de santé avant de pénétrer dans une zone où figure un avertissement destiné aux patients équipés d’un stimulateur cardiaque (ou d’un autre dispositif médical implantable).

Électrocautérisation

Si vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de laquelle le chirurgien est susceptible de recourir à l'électrocautérisation, veuillez signaler à l'équipe chirurgicale que vous êtes porteur d'un GII. L'utilisation de l'électrocautérisation au cours d'une intervention chirurgicale peut désactiver le GII, voire effacer ses données. L'électrocautérisation peut endommager le GII et la dérivation. L'application de l'électrocautérisation à proximité du GII peut également endommager les tissus du SOI, voire provoquer des brûlures.

Ablation par radiofréquence

L'ablation par radiofréquence peut replacer le GII en mode ARRÊT, provoquant éventuellement une perte des données statistiques. Si une énergie suffisante est couplée au système, l'unité risque d'être endommagée. Le recours à l'ablation par radiofréquence à proximité immédiate des électrodes d'un GII implanté peut également provoquer un couplage direct de l'énergie de radiofréquence dans les électrodes en contact avec les tissus du SOI, ce qui peut provoquer des brûlures.

Diathermie médicale

Informez le personnel médical qui vous prend en charge pour d'autres problèmes de santé que vous ne pouvez pas subir de traitements par diathermie. La diathermie peut vous exposer à des champs magnétiques puissants, ce qui peut interférer avec le fonctionnement de votre GII ou provoquer des lésions tissulaires.

Défibrillation

Si vous devez recevoir un dispositif cardiaque implantable, les médecins qui gèrent vos deux traitements doivent discuter des éventuelles interactions entre les dispositifs implantés. Les procédures de défibrillation cardiaque peuvent endommager tout autre dispositif médical actif implanté dans votre corps.

En outre, le courant utilisé pour la défibrillation risque d’endommager les tissus du SOI situés à proximité des électrodes et/ou les tissus entourant le GII. Le courant de défibrillation peut également replacer le GII en mode ARRÊT, provoquant éventuellement une perte de données. Si une énergie suffisante pénètre dans le système, l’unité risque d’être endommagée.

Si une unité de défibrillation externe a été utilisée sur vous alors que vous étiez porteur du système EndoStim, veuillez contacter votre médecin afin de vérifier le fonctionnement de votre GII.

Radiothérapie

Les équipements thérapeutiques qui génèrent des radiations ionisantes, tels que les accélérateurs linéaires et les machines au cobalt utilisées dans le traitement du cancer, peuvent endommager les circuits utilisés dans la plupart des dispositifs médicaux implantables. Dans la mesure où ces effets sont cumulatifs, le débit de dose et la quantité totale de radiations déterminent les dommages éventuels et leur étendue. Les dommages que peut éventuellement subir le GII ne sont pas nécessairement détectés immédiatement.

Les champs électromagnétiques générés par certains équipements thérapeutiques dans le cadre du processus d’orientation des faisceaux peuvent affecter le fonctionnement du GII, allant d’une perturbation temporaire à un dommage permanent.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Informez le personnel médical (manipulateur de l’appareil d’IRM ou radiologue) qui vous prend en charge pour d’autres problèmes de santé que vous ne pouvez pas subir d’IRM de l’intégralité du corps. La sécurité ou le fonctionnement du système EndoStim n’ont pas été testés après une exposition à ce type d’environnement, mais ont été testés après une exposition dans des conditions très spécifiques. Ces conditions spécifiques sont l’utilisation d’un système d’IRM de 1,5 tesla/64 MHz et d’une bobine locale d’émission/réception de RF (ex. : bobine pour la tête) UNIQUEMENT. D’autres exigences doivent également être soigneusement respectées pour éviter de subir de graves blessures ou d’endommager le système EndoStim. Votre médecin doit être consulté avant tout examen d’IRM.

Lithotripsie

Évitez toute procédure de lithotripsie. L'exposition directe d'un GII aux ondes de choc provoquées par la lithotripsie risque d'endommager le dispositif. Si le site de l'implant se trouve hors du trajet des ondes courtes, aucune contre-indication claire ne peut être établie concernant l'utilisation de la lithotripsie.

Échographie thérapeutique et diagnostique

L'exposition directe d'un GII aux ultrasons de l'échographie diagnostique risque d'endommager le GII. De plus, le GII risque de concentrer accidentellement le champ ultrasonique et de blesser le patient.

Neurostimulateur électrique transcutané

Informez le personnel médical qui vous prend en charge pour d'autres problèmes de santé que vous ne pouvez pas recevoir de stimulation nerveuse électrique transcutanée (SNET) dans la région abdominale. Les impulsions à haute tension délivrées par les appareils de SNET dans l'organisme risquent de perturber le fonctionnement du GII.

Appareils ménagers

Les fours à micro-ondes domestiques et professionnels, s'ils sont utilisés dans les conditions prévues, n'affectent pas le GII. Les fours utilisant l'induction électromagnétique peuvent faire passer le dispositif en mode aimant (ce qui désactive le traitement par stimulation).

Il existe une possibilité d'interférence avec certains rasoirs électriques, outils électriques et systèmes d'allumage électriques, tels que ceux utilisés sur les appareils à essence. Les patients peuvent utiliser des appareils à essence si les capots, carénages et autres blindages de protection restent en place.

Systèmes antivol

Certains types d'appareils antivol, tels que ceux utilisés à l'entrée ou la sortie de certains magasins, bibliothèques et autres établissements, peuvent perturber le GII. Le plus souvent, les interférences peuvent empêcher la stimulation électrique.

Lorsque vous vous approchez de dispositifs antivol, marchez normalement et ne vous arrêtez pas entre les portiques lorsque vous entrez et sortez de ce type d'établissements.

Machines industrielles

Les lignes électriques à haute tension, les soudeuses à arc électrique, les fours de fusion électrique et les générateurs d'électricité peuvent perturber le fonctionnement du GII. C'est la raison pour laquelle les caractéristiques d'intensité et de modulation des champs électromagnétiques auxquels le patient est exposé dans le cadre de sa profession et de sa vie quotidienne doivent être prises en considération. Si nécessaire, des mises en garde spécifiques doivent être fournies.

Émetteurs radio

Les équipements de communication tels que les émetteurs de radio et de télévision (y compris les radios amateur, les émetteurs à micro-ondes et les émetteurs CB dotés d'amplificateurs linéaires puissants) et les émetteurs radar peuvent perturber le fonctionnement du GII. C'est la raison pour laquelle les caractéristiques d'intensité et de modulation des champs électromagnétiques auxquels le patient est exposé dans le cadre de sa profession et de sa vie quotidienne doivent être prises en considération. Si nécessaire, des mises en garde spécifiques doivent être fournies.

Téléphones mobiles

Les téléphones mobiles et sans fil peuvent perturber le fonctionnement du GII. Les radiofréquences émises par ces téléphones ou les aimants situés dans le combiné peuvent affecter le GII. Ces effets peuvent interrompre ou déclencher de manière intempestive l'administration de la stimulation électrique lorsque le téléphone se trouve à proximité immédiate (moins de 25 cm) du GII et de la dérivation. Compte tenu de la multiplicité des modèles de téléphones mobiles et des variables inhérentes à la physiologie des patients, EndoStim ne peut pas émettre de recommandations pour chaque cas.

Il est recommandé de tenir le téléphone contre l'oreille opposée au côté d'implantation du GII. Vous ne devez pas porter votre

téléphone dans une poche ou sur une ceinture située à moins de 25 cm du GII implanté, car certains téléphones émettent des signaux lorsqu'ils sont en veille, même non utilisés.

Systèmes de détection des aéroports

Les portiques de sécurité que l'on trouve dans les aéroports du monde entier peuvent interférer avec le GII. Le plus souvent, les interférences peuvent empêcher la stimulation électrique. Informez le personnel chargé de la sécurité que vous êtes porteur d'un dispositif médical, montrez votre carte d'identification, et marchez normalement en passant sous le portique. Si vous respectez ces consignes, le système implanté ne devrait pas être endommagé.

Précautions générales

Le système EndoStim peut ne pas fonctionner correctement pour différentes raisons, notamment en cas de défaillance aléatoire d'un composant (y compris la batterie), de défaillance de la dérivation (court-circuit électrique, ouverture dans le circuit, défaut d'isolation) ou d'erreur du logiciel. La fréquence de ces événements est imprévisible.

Entretien et garantie

EndoStim assure un service de consultation d'urgence pour ce dispositif 24 heures sur 24. Si vous avez besoin d'une assistance en urgence, veuillez composer le numéro suivant : +1-866-510-1003.

EndoStim garantit que tous les GII et les accessoires (y compris le micrologiciel et le logiciel associés) sont exempts de défauts matériels et de fabrication pendant une période de 12 mois après l'implantation initiale du GII (la « période de garantie »).
S'il apparaît qu'un GII contient un défaut matériel ou de fabrication, ou ne fonctionne pas conformément aux spécifications en vigueur, EndoStim remplacera gratuitement les composants défectueux ou non conformes. La période de garantie d'un composant remplacé sera la période la plus longue entre le temps restant sur la période de garantie initiale et un délai de neuf mois à compter de la livraison de l'article de remplacement.

Si un composant du système tombe en panne au cours des 72 premières heures de fonctionnement, EndoStim remplacera l'article défectueux par un article neuf.

EndoStim ne saurait être tenue pour responsable en vertu de cette garantie si les tests et l'examen révèlent que le défaut ou la non-conformité supposé(e) du composant du système n'existe pas ou a été provoqué(e) par une utilisation inadaptée de l'utilisateur final, une négligence, une implantation ou des tests mal réalisés, des tentatives de réparation non autorisées, ou par un accident, un incendie, la foudre ou un autre phénomène similaire.



EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Pays-Bas
Numéro gratuit +1-866-510-1003
Internet : www.endostim.com

Référence PM-04-FRE Rév. C